**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Tosynal**

**5 mg film tablete**

**10 mg film tablete**

**prasugrel**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Tosynal i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Tosynal
3. Kako uzimati lijek Tosynal
4. Moguća neželјena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Tosynal
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE TOSYNAL I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Tosynal sadrži aktivnu supstancu prasugrel koji pripada grupi lijekova koji se zovu antitrombocitni lijekovi. Trombociti (krvne pločice) su veoma male ćelije, koje cirkulišu u krvi. Kada dođe do oštećenja krvnog suda, kao npr. pri posjekotini, trombociti se međusobno sljeplјuju i stvaraju krvni ugrušak (tromb). Prema tome, trombociti imaju značajnu ulogu u procesu zaustavlјanja krvarenja. Ukoliko dođe do stvaranja ugrušaka u zadeblјalim krvnim sudovima, posebno ako je to slučaj sa arterijama, to može biti veoma opasno i dovesti do naglog prestanka dotoka krvi i izazvati srčani udar (infarkt miokarda), moždani udar ili čak i smrt. Prisustvo ugrušaka u arterijama koje vode krv do srca, mogu takođe smanjiti dotok krvi uzrokujući pojavu nestabilne angine (jak bol u grudima).

Lijek Tosynal sprječava sljeplјivanje trombocita i tako smanjuje vjerovatnoću za nastanak krvnih ugrušaka.

Vaš ljekar Vam je propisao ovaj lijek zbog toga što ste doživjeli srčani udar ili nestabilnu anginu (jak bol u grudima) i kao posljedica ovoga ste bili podvrgnuti proceduri ponovnog uspostavlјanja protoka kroz začeplјene arterije srca. Vaš ljekar Vam je možda takođe ugradio jedan ili više stentova u začeplјenu ili suženu arteriju kako bi se ponovo uspostavio pravilan protok krvi kroz arterije koje hrane srčani mišić. Lijek Tosynal smanjuje vjerovatnoću za ponovni nastanak srčanog udara, moždanog udara ili smrtnog ishoda kao posljedice ovih aterotrombotičkih događaja. Vaš ljekar će Vam istovremeno propisati i acetilsalicilnu kiselinu, kao drugi antitrombocitni lijek.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK TOSYNAL

Lijek Tosynal ne smijete uzimati ako:

- ste alergični (preosjetlјivi) na prasugrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6). Alergijska reakcija se manifestuje pojavom osipa, svraba, otoka lica, otoka usana ili nedostatka vazduha. Ukoliko kod Vas dođe do pojave nekih od ovih simtoma, obratite se odmah ljekaru;

- imate neku bolest ili stanje koje izaziva krvarenje, kao što je krvarenje iz želuca ili crijeva;

- ste ikada imali moždani udar ili tzv. tranzitorni ishemijski napad (TIA);

- imate teško oštećenje funkcije jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete lijek Tosynal:

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek Tosynal.

Prije nego što uzmete lijek Tosynal, upozorite svog ljekara ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:

* Ako kod Vas postoji povećan rizik od krvarenja, odnosno u sljedećim slučajevima:

– ako imate 75 godina ili više. Vaš ljekar će Vam u tom slučaju propisati dnevnu dozu od 5 mg

jer kod Vas postoji veći rizik od krvarenja,

– ako ste nedavno imali ozbilјnu povredu,

– ako ste nedavno imali hiruršku intervenciju (uklјučujući i neke stomatološke zahvate),

– ako ste imali skorašnje ili ponavlјajuće krvarenje iz želuca ili crijeva (npr. zbog čira na želucu ili polipa u debelom crijevu),

– ako Vam je tjelesna težina manja od 60 kg. Vaš ljekar će Vam propisati dnevnu dozu od 5 mg lijeka Tosynal ukoliko imate manje od 60 kg,

– ako imate obolјenje bubrega ili umjereno oštećenu funkciju jetre,

– ako istovremeno uzimate određene lijekova (pogledati dio „Drugi lijekovi i Tosynal” u nastavku),

–ako imate planiranu hiruršku intervenciju (uklјučujući i neke stomatološke zahvate) u narednih sedam, dana. Vaš ljekar će Vam možda preporučiti da privremeno prestanete da uzimate lijek Tosynal zbog povećanog rizika od krvarenja.

* Ako ste imali alergijske reakcije (reakcije preosjetlјivosti) na klopidogrel ili na bilo koji drugi antitrombocitni lijek (lijek koji sprečava zgrušavanje krvi) recite to Vašem ljekaru prije početka liječenja lijekom Tosynal. Ukoliko počnete da uzimate lijek Tosynal i dobijete alergijske reakcije koje se manifestuju osipom, svrabom, otokom lica, otokom usana ili nedostatkom vazduha, odmah se obratite Vašem ljekaru.

Dok uzimate lijek Tosynal:

Morate odmah obavijestiti svog ljekara ako se kod Vas javi medicinsko stanje poznato pod nazivom

trombotička trombocitopenična purpura (ili TTP), a koje uklјučuje groznicu i pojavu potkožnih modrica, koje mogu da izgledaju kao sitne crvene tačkice, sa ili bez neobjašnjive velike iscrplјenosti, zbunjenosti, žute prebojenosti kože ili beonjača (žutica) (pogledajte dio 4).

Djeca i adolescenti

Lijek Tosynal ne treba koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Tosynal

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

Posebno je važno da kažete Vašem ljekaru ako ste uzimali:

* klopidogrel (antitrombocitni lijek),
* varfarin (antikoagulans),
* lijek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lijekova koji se primjenjuju za ublažavanje bola i smanjenje tjelesne temperature (kao što su ibuprofen, naproksen, etorikoksib).

Ukoliko se uzimaju istovremeno sa lijekom Tosynal može doći do povećanja rizika od krvarenja.

Obavjestite Vašeg ljekara ukoliko uzimate morfin ili druge opioide (koriste se u terapiji jakog bola).

Uzimajte druge lijekove sa lijekom Tosynal samo ako Vam je ljekar odobrio.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Tosynal**

Lijek Tosynal možete uzimati sa hranom ili bez hrane.

**Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili pokušavate da zatrudnite tokom uzimanja lijeka Tosynal, morate o tome da obavijestite svog ljekara. Lijek Tosynal treba da uzmete samo posle konsultacije sa Vašim ljekarom o mogućoj koristi liječenja u odnosu na mogući rizik za plod.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Malo je vjerovatno da će lijek Tosynal da utiče na sposobnost upravlјanja vozilima i rukovanja mašinama.

**Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Tosynal**

Lijek Tosynal sadrži laktozu i saharozu.

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK TOSYNAL

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza lijeka Tosynal je 10 mg na dan. Terapiju ćete započeti pojedinačnom dozom od 60 mg. Ukoliko je Vaša tjelesna težina manja od 60 kg ili ukoliko imate 75 godina ili više, uobičajena doza lijeka Tosynal je 5 mg na dan.

Vaš ljekar će Vam takođe propisati acetilsalicilnu kiselinu u dozi koju on odredi (najčešće između 75 mg i 325 mg na dan).

Lijek Tosynal možete uzimati sa hranom ili bez nje. Uzimajte dozu lijeka u približno isto vrijeme svakog dana. Nemojte lomiti tabletu.

Veoma je važno da kažete Vašem ljekaru, stomatologu ili farmaceutu da uzimate lijek Tosynal.

**Ako ste uzeli više lijeka Tosynal nego što treba**

Odmah se obratite Vašem ljekaru, ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi jer možete biti izloženi povećanom riziku od krvarenja. Pokažite ljekaru pakovanje lijeka.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Tosynal**

Ukoliko propustite planiranu dnevnu dozu lijeka, uzmite lijek Tosynal kada se sjetite. Ukoliko zaboravite da uzmete dozu lijeka tokom cijelog dana, jednostavno nastavite sa uzimanjem lijeka Tosynal u uobičajenoj dozi sljedećeg dana. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lijek Tosynal**

Ne prekidajte liječenje lijekom Tosynal bez savjeta Vašeg ljekara; ako prerano prekinete liječenje lijekom Tosynal, rizik od srčanog udara može biti veći.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Tosynal može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

Odmah se obratite svom ljekaru u slučaju da se kod Vas javi neki od sljedećih simptoma:

* iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, posebno ako je to prisutno samo na jednoj strani tijela;
* iznenadna pojava zbunjenosti, teškoće pri govoru ili razumjevanja tuđeg govora;
* iznenadne teškoće pri hodu ili gubitak ravnoteže ili koordinacije pokreta;
* iznenadna vrtoglavica ili iznenadna jaka glavobolјa bez poznatog uzroka.

Svi navedeni simptomi mogu biti znaci moždanog udara. Moždani udar je neželјeno dejstvo lijeka Tosynal koje se može javiti sa povremenom učestalošću kod pacijenata koji nikada nisu imali moždani udar ili tranzitorni ishemijski napad (TIA).

Takođe se morate odmah obratiti svom ljekaru u slučaju da se kod Vas javi neki od sljedećih simptoma:

* groznica i pojava potkožnog krvarenja koje se javlјa u obliku crvenih tačkica, sa ili bez pojave pretjeranog osjećaja zamora, zbunjenosti, žute prebojenosti kože ili beonjača (žutica) (pogledajte dio 2 “Prije nego što počnete da uzimate lijek Tosynal“),
* osip, svrab na koži ili oticanje lica, oticanje usana ili jezika ili osjećaj nedostatka vazduha; ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije (pogledajte dio 2 “Prije nego što počnete da uzimate lijek Tosynal“).

Obavijestite Vašeg ljekara što prije ukoliko primjetite neku od sljedećih pojava:

* prisustvo krvi u mokraći,
* krvarenje iz rektuma (završni dio crijeva), prisustvo svježe krvi u stolici ili crno obojenu stolicu,
* krvarenje koje se ne može zaustaviti, npr. iz posjekotina.

Navedene pojave predstavlјaju znake krvarenja, što je najčešće neželјeno dejstvo tokom primjene lijeka Tosynal.

Iako se povremeno mogu javiti, ukoliko su teška, mogu biti opasna po život.

Česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

* krvarenje u želucu ili crijevima,
* krvarenje na mjestu uboda iglom,
* krvarenje iz nosa,
* osip po koži,
* mala tačkasta krvarenja po koži (ekhimoze),
* pojava krvi u mokraći,
* pojava hematoma (krvarenje ispod kože na mjestu injekcije ili u mišiću što izaziva oticanje),
* mala koncentracija hemoglobina ili mali broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
* pojava modrica.

Povremena neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

* alergijska reakcija (osip, svrab, oticanje usana/jezika ili osjećaj nedostatka vazduha),
* pojava spontanog krvarenja iz oka, rektuma, desni ili u trbuhu oko unutrašnjih organa,
* krvarenje posle hirurških intervencija,
* iskašlјavanje krvi,
* pojava krvi u stolici.

Rijetka neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

* smanjen broj trombocita (krvnih pločica),
* subkutani hematom (krvarenje ispod kože koje izaziva oticanje).

Prijavlјivanje neželјenih reakcija

U slučaju bilo kakvih neželјenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je da o tome obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumjeva sve moguće neželјene reakcije koje nisu navedena u ovom Uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK TOSYNAL

Lijek Tosynal morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne smijete koristiti lijek Tosynal poslije isteka roka upotrebe navedenog na kutiji nakon oznake: „Rok trajanja do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek Tosynal**

* Aktivna supstanca je prasugrel.

Tosynal 5 mg film tableta: Jedna tableta sadrži 5 mg prasugrela.

Tosynal 10 mg film tableta: Jedna tableta sadrži 10 mg prasugrela.

* Pomoćne supstance:

Tabletno jezgro: krospovidon; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna; saharoza-stearat.

Film obloga: hipromeloza; laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E 171); triacetin; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti; gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172) (samo za film tablete od 10 mg).

**Kako izgleda lijek Tosynal i sadržaj pakovanja**

Lijek Tosynal 5 mg su žute, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „F1” sa jedne strane.

Lijek Tosynal 10 mg su narandžaste, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „F2” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al-Al folija). Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spolјašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 30 film tableta (3 blistera sa 10 film tableta) i Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12,

1000 Skopje,Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12,

1000 Skopje,Republika Severna Makedonija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Alkaloid d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo, BiH

**Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

04-07.3-1-6940/19 od 02.09.2020.

04-07.3-1-6941/19 od 02.09.2020.

**Datum revizije uputstva**

Oktobar, 2021. godine